**2008 年 5 月 19 日　（第 12 版）
*2007 年 10 月 19 日　（第 11 版）

**医療機器認証番号　21100BZZ00306000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　JMDN コード 10696022

経鼻胆管ドレナージチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）が禁忌である場合使用しないこと。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

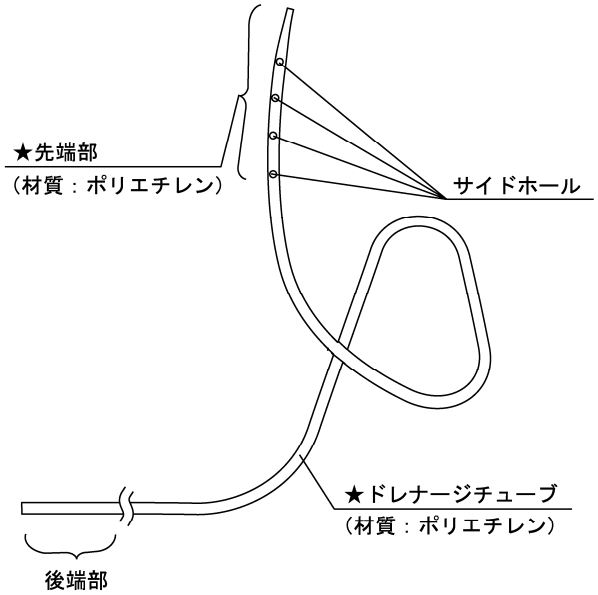
1.構造・構成ユニット

(1)構成
本製品は以下の 8 機種があり、ドレナージチューブと口金の構造からなる。

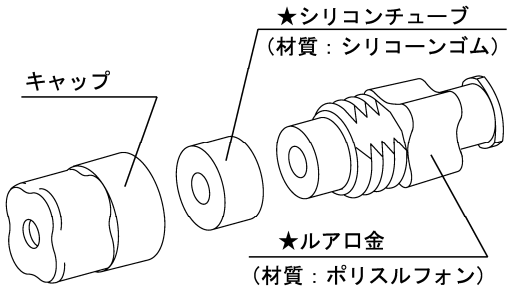
・PBD-20Z　・PBD-24Z
・PBD-21Z　・PBD-25Z
・PBD-22Z　・PBD-26Z
・PBD-23Z　・PBD-27Z

(2)各部の名称
・ドレナージチューブ（滅菌ディスポーザブル製品）

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**・口金（滅菌ディスポーザブル製品）



2.作動・動作原理

**・ドレナージチューブに設けられた管腔およびサイドホールを通じて胆汁を排出する。
・口金を取り付ける事により造影剤等を注入する。

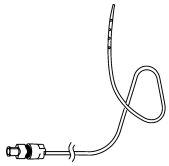
【使用目的、効能又は効果】

**使用目的

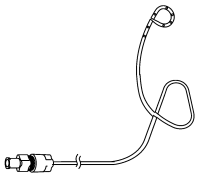
本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて経鼻的に胆汁を排出（ENBD）することを目的としている。

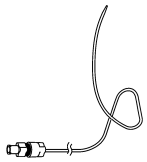
*【品目仕様等】

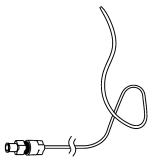
仕様

モデル名		PBD-20Z	PBD-24Z
適応部位		総胆管	
形状の名称		ショートα型	
ドレナージチューブ	ドレナージチューブの形状		
	先端部最大外径（mm（Fr））	Φ2.35（7）	Φ1.75（5）
	全長（mm）	2550	
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch））（注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）	
	全長	4500mm 以上	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	Φ2.2mm 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名		PBD-21Z	PBD-25Z
適応部位		総胆管	
形状の名称		ピッグテール型	
ドレナージチューブ	ドレナージチューブの形状		
	先端部最大外径（mm（Fr））	Φ2.35（7）	Φ1.75（5）
	全長（mm）	2550	
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch）） （注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）	
	全長	4500mm 以上	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	Φ2.2mm 以上

モデル名		PBD-22Z	PBD-26Z
適応部位		右肝内胆管	
形状の名称		α型	
ドレナージチューブ	ドレナージチューブの形状		
	先端部最大外径（mm（Fr））	Φ2.35（7）	Φ1.75（5）
	全長（mm）	2550	
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch）） （注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）	
	全長	4500mm 以上	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	Φ2.2mm 以上

モデル名		PBD-23Z	PBD-27Z
適応部位		左肝内胆管	
形状の名称		逆α型	
ドレナージチューブ	ドレナージチューブの形状		
	先端部最大外径（mm（Fr））	Φ2.35（7）	Φ1.75（5）
	全長（mm）	2550	
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch）） （注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）	
	全長	4500mm 以上	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	Φ2.2mm 以上

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
　滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、送液の点検をする。
2.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)ドレナージチューブを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(3)内視鏡の鉗子台にドレナージチューブの先端部が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(4)ドレナージチューブをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。本製品の先端が視野内に入る。
3.造影
(1)口金に造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
(2)シリンジのピストンを押し、ドレナージチューブ先端またはサイドホールから造影剤が出ることを確認する。
(3)ドレナージチューブの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
(4)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。
(5)口金からシリンジをはずす。
(6)口金のルアロ金を反時計回りに回し、口金をドレナージチューブからはずす。
4.ドレナージチューブ、ガイドワイヤの胆管への挿入
　ドレナージチューブの先端を目的部位に通過させる。
5.内視鏡の引き抜き
　ドレナージチューブを内視鏡に押し込みながら、内視鏡を引き抜く。
6.鼻からのドレナージチューブ引き出し
(1)市販のネラトンカテーテルを鼻へ挿入し、ピンセットなどを用いて口へ引き出す。
(2)ドレナージチューブの末端を、ネラトンカテーテル先端の側孔より 10cm 程度挿入し、鼻からネラトンカテーテルを静かに引き抜く。
(3)鼻から出ている本製品の不要部分を切り捨て、末端に口金を取り付ける。
7.ドレナージチューブの回収
　ドレナージチューブを把持し、体内からゆっくり引き抜く。
8.廃棄
　本製品の使用が終了したら、本製品を適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「第 4 章 使用法」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
迷入、逸脱、感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックの破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認すること。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品、口金あるいはガイドワイヤを保管しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。

・内視鏡の視野または X 線透視下で確認されていない状態で、ドレナージチューブを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下でドレナージチューブ先端が確認できていない状態で、ドレナージチューブの一連の操作をしないこと。
・ドレナージチューブ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・メタルステントを留置している患者にドレナージチューブを留置すると、ドレナージチューブの交換時にドレナージチューブがメタルステントに引っ掛かり破断につながるおそれがある。
・ドレナージチューブの留置後、体外に出ているドレナージチューブを引っ張るとドレナージチューブの抜けや破断につながり胆汁の排出ができなくなるおそれがある。
・無理な力でドレナージチューブ先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・ドレナージチューブを留置後は、留置状態の確認、ドレナージチューブの交換など、定期的な検査を行い患者およびドレナージチューブに異常のないことを確認すること。
・内視鏡への挿入の場合は急激な突き出しはしないこと。
・ドレナージチューブを内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を UP にすること。
・無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。
・ドレナージチューブの回収の場合は、ドレナージチューブを勢いよく引き抜かないこと。
・ドレナージチューブを引き抜くときは X 線下にてチューブが折れたり、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認しながら行うこと。また患者の体外のチューブに亀裂や折れがないことを確認すること。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・内視鏡の引き抜きの場合は、内視鏡を勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」、「第３章 保管」、「第４章 使用法」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.**貯蔵・保管方法**

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「第３章 保管」を参照すること。

2.**使用期間**

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

本製品には、以下の包装単位がある。

1. ドレナージチューブ、口金、ガイドワイヤのセット（A セット）
・ドレナージチューブ..... １本／単位
・口金 ..... １個／単位
・ガイドワイヤ ..... １本／単位
2.ドレナージチューブ、口金のセット（B セット）
・ドレナージチューブ..... １本／単位
・口金 ..... １個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK4433 12

Printed in Japan 20080519 *0000